

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet

REC'D 02 FEB 2005

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts NAE878_03PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP2004/000100	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 09.01.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 09.01.2003
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N1/15		
Anmelder BASF AKTIENGESELLSCHAFT et al.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 7 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 15.07.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 31.01.2005	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Vogt, T Tel. +49 89 2399-8477	



INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000100

Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-62 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-38 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Zeichnungen, Blätter

1/24-24/24 in der ursprünglich eingereichten Fassung

☒ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2004/000100

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|--|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 2, 8, 10-13, 15-18, 21, 24-30, 34, 36-38 |
| | Nein: Ansprüche 1, 3-7, 9, 14, 19, 20, 22, 23, 31-33, 35 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-38 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-38 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen

1. Bestimmte veröffentlichte Unterlagen (Regel 70.10)

und / oder

2. Nicht-schriftliche Offenbarungen (Regel 70.9)

siehe Beiblatt

Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

Fortsetzung von Feld Nr. I, Punkt 2:

1. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 - ☒ Sequenzprotokoll
 - ☐ Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 - ☒ in schriftlicher Form
 - ☒ in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 - ☒ in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 - ☒ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 - ☐ bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche und/oder Prüfung eingereicht
 - ☐ bei der Behörde als Änderung eingegangen am
2. ☐ Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
3. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit und der erfinderischen Tätigkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung.

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: WO 98/46772 A.
- D2: VAN HEESWIJCK ET AL. (1984) CARLSBERG RES. COMM. 49, 691-702.
- D3: NAVARRO ET AL. (2000) EUR. J. BIOCHEM. 267, 800-807.
- D4: NAVARRO ET AL. (2001) MOL. GENET. GENOMICS. 266, 463-470.
- D5: SKORY (2002) MOL. GENET. GENOMICS. 268, 397-406.
- D6: US-B1-6 413 736.
- D7: US 2002/051998 A1.
- D8: LEE ET AL. (2002) APP. MICROBIOL. BIOTECHNOL. 60, 1-11.
- D9: AN ET AL. (1996) GENE 176, 93-96.
- D10: NICOLAS ET AL. (2003) EMBO J. 22, 3983-3991.

D10 wird nicht als Stand der Technik nach R. 64(1) PCT betrachtet.

Neuheit (Art. 33(2) PCT).

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1, 3-7, 9, 14, 19, 20, 22, 23, 31-33, 35 im Sinne von Artikel 33(2) PCT nicht neu ist.

Das Dokument **D1** wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart die Herstellung von genetisch transformierten filamentösen Pilzen, sowie Pilze der Gattung *Blakeslea* (s. 16, z. 6). Es wird beabsichtigt um die hergestellten Pilze für die Herstellung von sekundären Metaboliten, sowie Carotinoide, zu verwenden (s. 27, z. 9). Des weiteren wird beabsichtigt um eine genetische Veränderung des Genoms vor zu nehmen, zum Beispiel durch homologe Rekombination. D1 offenbart auf s. 19, z. 5-29, daß wenn die genetisch veränderte Pilze zur Herstellung von sekundären Metaboliten bestimmt sind, daß Expressionscassette mit den erforderlichen Genen in das Genom eingeführt werden können. Die Selektion und Anzucht der gentechnisch veränderten Zellen werden zum Beispiel in Anspruch 21 offenbart. Ein Verfahren zur Herstellung von Metaboliten wird in Anspruch 28 offenbart.

D1 wird als neuheitsschädlich gesehen weil der Prüfer der Meinung ist, daß die

Kenntnisse aus D1 dem ungenauen und breiten Wortlaut der vorliegenden Ansprüche entsprechen.

Erfinderische Tätigkeit (Art. 33(3) PCT).

Die vorliegende Anmeldung erfüllt nicht die Erfordernisse des Artikels 33(1) PCT, weil der Gegenstand der Ansprüche 1-38 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit im Sinne von Artikel 33(3) beruht.

Der Gegenstand des Anspruchs 2 unterscheidet sich von dem bekannten D1 dadurch, daß das Verfahren auf Pilze der Art *Blakeslea trispora* begrenzt ist.

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, ein Verfahren bereitzustellen zur Herstellung von gentechnisch verändertem *Blakeslea trispora*.

In Betracht genommen, daß

- Anspruch 1 keine besonderen Merkmale bezüglich der Transformation veröffentlicht,
- D1 die Herstellung von gentechnisch veränderten Pilzen der Gattung *Blakeslea* offenbart,
- Organismen der Art *Blakeslea trispora* für ihre Produktion von β -Carotin bekannt sind, und
- genetische Mutationen zur Steigerung der Carotinoideproduktion der Art *Blakeslea trispora* bekannt sind,

kann die erfinderische Tätigkeit des Anspruchs 2 nicht anerkannt werden.

Die Verwendung von einem ein *gpdA* Promotor, *hph* Resistenzgen und/oder *trpC* Terminator enthaltenden Plasmid zur Transformation ist ebenfalls nicht erfinderisch, weil dies schon aus D9 bekannt ist (siehe Abb. 1).

Wie schon in der Beschreibung der vorliegenden Anmeldung erwähnt wurde, ist eine Homokaryotisierung nur dann notwendig wenn eine genomische Gendeletion vorgenommen werden soll. Nicht aber wenn Genen zugefügt werden sollen, sowie in D1, D2, D3, D4 und D5 offenbart wurde. Als alternative zur homokaryotisierung wäre es aber auch möglich um eine RNA-Silencing vor zu nehmen (siehe D3 und D4).

D6, D7 und D8 offenbaren die gentechnische Herstellung von Carotinoiden und

Xanthophyllen, und transformierte Organismen die die dafür erforderlichen Gene enthalten. Die Verwendung dieser Kenntnisse zur gentechnischen Herstellung von Organismen der Gattung *Blakeslea* ist naheliegend, weil es bekannt ist das diese Organismen große mengen an β -Carotin produzieren.

Der Vektor mit der SEQ ID NO: 3 ist abgeleitet von dem bekannten Vektor pANsCOS1 die zur Transformation von Pilzen bereitgestellt wurde (Osiewacz (1994) Curr. Genet. 26, 87-90). Die Verwendung vom Vektor mit der SEQ ID NO: 3 und die davon abgeleitete Vektoren in einem Verfahren zur Transformation von *Blakeslea* ist deshalb nicht erfinderisch.